Avea® Auto-FiO_2 オプション（CLiO_2™）

取扱説明書付録

USA
CareFusion
22745 Savi Ranch Parkway
Yorba Linda, California 92887-4668
USA

800.231.2466 tel
+1.714.283.2228 tel
+1.714.283.8493 fax

carefusion.com

欧州内認定代理店

CareFusion GmbH
Leibnizstrasse 7
97204 Hoechberg
German
District Court Wuerzburg HRB 7004
+49.931.4972.0 tel
+49.931.4972.423 fax

文書番号：L2814–107 改訂 E

注記

EMC 注記

本装置は、高周波（RF）エネルギーを発生、使用、および輻射する可能性があります。この装置は本マニュアルに記載された指示に従って設置または使用しないと、電磁波障害が発生することがあります。

本装置は検査済みで、医療製品用 EN60601-1-2 に規定された制限への適合が確認されています。これらの制限を満たしていることにより、本マニュアルに記載されている使用環境下で（例えば病院）作動している場合は、電磁波障害（EMC）を防ぐことができます。

また、この人工呼吸器は、EN 60601-1、EN/ISO 9919、IEC 60601-2-12、CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90、UL 2601-1 基準の安全要件に適合するように設計・製造されています。

本人工呼吸器は、携帯型および可動式 RF 通信装置の影響を受けることがあります。

本人工呼吸器を他の機器に積み重ねないでください。

本人工呼吸器の評価に使用したケーブルは以下の通りです。

- 15619 – Normally Open Patient Call Cable（常時開・患者コールケーブル、1.7m 長）
- 15620 – Normally Closed Patient Call Cable（常時閉・患者コールケーブル、1.7m 長）
- 70600 – Cable, Communications（ケーブル、通信装置、1m 長）
- 70693 – Cable, Communications（ケーブル、通信装置、3m 長）
- Standard Centronix™ プリンタケーブル（2m 長）
- Standard SVGA モニターケーブル（2m 長）

その他のケーブルの使用は、放射量の増量や耐性の低下を招く恐れがあります。

Avea 人工呼吸器および EMC に関する詳しい情報については、表 201、202、203、205 を参照してください。

表 201. 60601-1-2 IEC:2001 (E)

製造者宣言指針－電磁放射		
Avea 人工呼吸器は、以下に特定される電磁環境において使用するよう意図されています。Avea 人工呼吸器のお客様またはユーザは、以下のような環境で使用されるべきことを確認する必要があります。		
放射試験	**コンプライアンス**	**電磁環境－指針**
RF 放射 CISPR 11	グループ 1	Avea 人工呼吸器は内部機能にのみ RF エネルギーを使用します。したがって、その RF 放射量は極めて低く、周囲の電子機器に電磁波障害を生じません。
RF 放射 CISPR 11	クラス B	Avea 人工呼吸器は、家庭用および、家庭用に使用される建造物に供給する公共低圧電源に直接接続されているものを含め、あらゆる施設での使用に適しています。
高調波放射 IEC 61000-3-3	クラス A	
電圧変動／ フリッカー放射 IEC 61000-3-3	適合	

表 202. 60601-1-2 IEC:2001 (E)

製造者宣言指針－電磁波耐性			
Avea 人工呼吸器は、以下に特定される電磁環境において使用するよう意図されています。Avea 人工呼吸器のお客様またはユーザは、以下の環境で使用されるべきことを確認する必要があります。			
耐性テスト	**IEC 60601 テストレベル**	**コンプライアンスレベル**	**電磁環境－指針**
静電気放電（ESD） IEC 61000-4-2	± 6kV 接触 ± 8 kV 空中	± 6kV 接触 ± 8 kV 空中	床は木製、コンクリート製、またはセラミックタイルであること。床が合成物質で覆われている場合は、相対湿度を 30% 以上にしてください。
電気的ファストトランジェント（高速過渡現象）／バースト IEC 61000-4-4	± 6kV 電源ライン ± 1kV 出入力線	± 6kV 電源ライン ± 1kV 出入力線	主電源は標準的な商業環境または病院環境に対応している必要があります。
サージ IEC 61000-4-5	± 1kV 差動モード ± 2kV 共通モード	± 1kV 差動モード ± 2kV 共通モード	主電源は標準的な商業環境または病院環境に対応している必要があります。
電源入力線上の電圧ディップ、瞬時停電、電圧変動 IEC 61000-4-11	<5% U_T（>95%ディップ U_T）0.5 サイクル 40% U_T（60%ディップ U_T）5 サイクル 70% U_T（30%ディップ U_T）25 サイクル <5% U_T（>95%ディップ U_T）5 秒	<5% U_T（>95%ディップ U_T）0.5 サイクル 40% U_T（60%ディップ U_T）5 サイクル 70% U_T（30%ディップ U_T）25 サイクル <5% U_T（>95%ディップ U_T）5 秒	主電源は標準的な商業環境または病院環境に対応している必要があります。 **コンプライアンスは、設置したバッテリのバックアップの充電とメンテナンスの推奨内容に操作者が従うかどうかに左右されます。**
電源周波数（50／60Hz）磁場 IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	電源周波数磁場は標準的な商業環境または病院環境の標準的な場所に特有なレベルである必要があります。
注記：U_T はテストレベル適用前の交流主線電圧を示します。			

表 203. 60601-1-2 IEC:2001 (E)

製造者宣言指針－電磁波耐性			
Avea 人工呼吸器は、以下に特定される電磁環境において使用するよう意図されています。Avea 人工呼吸器のお客様またはユーザは、以下の環境で使用されるべきことを確認する必要があります。			
耐性テスト	**IEC 60601 テストレベル**	**コンプライアンスレベル**	**電磁環境－指針**
伝導 RF IEC 61000-4-6 放射 RF IEC 61000-4-3	ISM バンド [a] 外で 3V rms 150kHz～80MHz ISM バンド [a] 内で 10V rms 150kHz ～ 80MHz 10V/m 80MHz ～ 2.5GHz	3V 10V 10V/m	携帯型および可動式 RF 通信装置は、ケーブルを含む Avea 人工呼吸器のいかなる部分からも、送信機の周波数に応じて適用される方程式から算定された推奨分離距離より近くでは使用できません。 推奨分離距離： $d = 1{,}16\sqrt{P}$ $d = 1{,}20\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Pが送信機メーカーによるワット（W）を単位とした送信機の最大出力定格、dがメートル（m）を単位とする推奨分離距離 [b] であるとき 電磁サイト調査 [c] により決定される固定 RF 送信機からの電界強度は、各周波数範囲 [d] におけるコンプライアンスレベル未満でなければなりません。 次の記号の付いた装置の近くでは電磁波障害が発生する可能性があります。
注 1：80MHz および 800MHz では、高い方の周波数幅が適用されます。 注 2：これらの指針がすべての状況に適用されるわけではありません。電磁伝搬は建造物や物体、人物による吸収および反射から影響を受けます。			
a. 150kHz～80MHz の ISM（産業、科学、医療用）バンドは、6,765MHz～6,795MHz、13,553MHz～13,567MHz、26,957MHz～27,283MHz、および 40,66MHz～40,70MHz です。 b. 150kHz～80MHz の ISM 周波数帯および 80MHz～2,5GHz の周波数範囲におけるコンプライアンスレベルは、可動式／携帯通信装置が不注意で患者の周囲に持ち込まれた場合に電磁波障害を誘発する可能性を低減するよう意図されています。このため、これらの周波数範囲における送信機の推奨分離距離を算定する際には、10/3 という追加因子が使用されます。 c. 無線（携帯／コードレス）電話や陸上移動無線、アマチュア無線、AM／FM ラジオ放送および TV 放送用基地局などの固定送信機からの電界強度を、理論的に正確に予測することはできません。固定 FR 送信機による電磁環境を評価するには、電磁サイト調査を検討してください。Avea 人工呼吸器の使用場所で測定した電界強度が上記の該当する RF コンプライアンスレベルを超える場合は、観察により Avea 人工呼吸器が正常に作動するか確認してください。異常が観察された場合には、Avea 人工呼吸器の再設定や移動などの追加措置が必要となることがあります。 d. 150kHz～80MHz の周波数幅全体にわたって、電界強度は 3V/m 未満でなければなりません。			

表 205 60601-1-2 IEC:2001 (E)

携帯型および可動式 RF 通信装置と Avea 人工呼吸器間の推奨分離距離				
Avea 人工呼吸器は放射 RF の妨害が制御されている電磁環境において使用するよう意図されています。Avea 人工呼吸器のお客様またはユーザは、通信装置の最大出力に応じて以下に推奨される携帯型および可動式 RF 通信装置（送信機）と Avea 人工呼吸器の間の最短距離を維持することによって、電磁波障害を防ぐことができます。				
送信機の最大出力定格（W）	送信機の周波数に応じた分離距離（m）			
	ISM バンド外で 150kHz ～ 80MHz $d = 1,16\sqrt{P}$	ISM バンド内で 150kHz ～ 80MHz $d = 1,20\sqrt{P}$	80MHz ～ 800MHz $d = 4\sqrt{P}$	80MHz ～ 800 MHz $d = 7,66\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.38	0.38	0.73
1	1.16	1.20	1.20	2.30
10	3.67	3.79	3.79	7.27
100	11.60	12.00	12.00	23.00
上記に記載されていない最大定格出力の送信機の場合は、メートル（m）を単位とした推奨分離距離 d を送信機の周波数に応じて適用される方程式を用いて測定できます。送信機メーカーによるワット（W）を単位とした送信機の最大出力定格は、P となります。 注 1：80MHz および 800MHz では、高い方の周波数幅の分離距離が適用されます。 注 2：150kHz ～ 80MHz の ISM（産業、科学、医療用）バンドは、6,765MHz ～ 6,795MHz、13,553MHz ～ 13,567MHz、26,957MHz ～ 27,283MHz、および 40,66MHz ～ 40,70MHz です。 注 3：150kHz ～ 80MHz の ISM 周波数帯および 80MHz ～ 2,5GHz の周波数範囲における送信機の推奨分離距離を算定する際には、10/3 という追加因子が使用され、可動式／携帯通信装置が不注意で患者の周囲に持ち込まれた場合に電磁波障害を誘発する可能性を低減するようになっています。 注 4：これらの指針がすべての状況に適用されるわけではありません。電磁伝搬は建造物や物体、人物による吸収および反射から影響を受けます。				

法規制注記

連邦法では本装置の販売を医師または医師の命令を受けたものに限定しています。

メーカー

CareFusion
22745 Savi Ranch Parkway
Yorba Linda, California 92887-4668
USA

本製品の適合宣言に関するご質問は、CareFusion までお問い合わせください。

安全情報

人工呼吸器を操作する前に次の安全情報を見直してください。人工呼吸器の特性や機能を充分に理解せずに操作しようとした場合には、操作条件が危険となる場合があります。

すべての環境下での人工呼吸器の使用に適用される警告と注意をこのセクションで紹介します。警告と注意の一部は、マニュアル内のそれぞれ最も必要と思われる箇所にも挿入されています。

マニュアル全体には注記も記されており、特定の機能に関する追加情報が提供されています。

人工呼吸器の取付け、設定、操作またはメンテナンスに関するご質問は、CareFusion カスタマーサービスにお問い合せください。

用語の定義

以下のリストはこのマニュアルの注記、注意、および警告の使用を説明したものです。

警告は深刻な有害反応または安全上の問題が発生する恐れのある状態または処置を示します。

注意事項は人工呼吸器またはその他の装置に損傷を与える恐れのある状態または処置を示します。

注記は人工呼吸器の機能をよく理解するための補足情報を示します。

警告

ここにリスト表示した警告と注意事項は、人工呼吸器操作時には常に全般的に適用されます。

この付録に含まれる警告は、「*Avea 取扱説明書*」全体の警告を補足するものです。

FiO_2 の自動制御は、必ず適切な心拍呼吸モニターまたは研修を受けた医療従事者による監視下で使用してください。

この自動制御アルゴリズムでは、ベースライン Baseline FiO_2 の値を Auto FiO_2 コマンドの値の決定に利用します。Automatic FiO_2 制御を開始（または再開）する**前に**、FiO_2 の設定が必ず患者の最新の臨床症状を反映したものであることを確認し、制御アルゴリズムが確実に正しく応答するようにしてください。この確認を怠ると、制御アルゴリズムの応答時間に影響が生じます。

注意事項

人工呼吸器を作動する場合は常に次の注意事項が適用されます。

- 破損したセンサやケーブルを使わないでください。
- センサや酸素濃度計モジュールの外装は液体に浸さないでください。
- センサを照射、蒸気、またはエチレンオキシドなどで滅菌することは避けてください。
- センサケーブルを必要以上に引っ張らないでください。
- 酸素濃度計モジュールの外装は開けないでください。内部にユーザが修理できる部分はありません。

目次

背景

人工呼吸器を装着中の早産児には、酸素投与が頻繁に必要です。通常、臨床上の目標には、乳児の基礎疾患理に基づいて特に酸素飽和度（SpO_2）に焦点を絞ることが含まれています。臨床医は定期的に、パルス酸素濃度計の上限と下限のアラームに応じて吸気酸素成分（FiO_2）を調整します。これらのアラームへの対応が遅れたり、調整が不適切であったりすると、乳児の組織への酸素投与が低下する、あるいは酸素毒性が認められるといったこと（慢性肺疾患や未熟児網膜症などで明らかになる）が起こりやすくなります。

この Automatic FiO_2 制御システムは、患者の SpO_2 の測定値を利用して患者に供給する FiO_2 を制御します。本システムを起動させると、SpO_2 測定値に基づいて供給する FiO_2 を継続的に増量し、患者の SpO_2 値を SpO_2 の目標下限値から SpO_2 の目標上限値の間で維持します。このシステムは、患者のベースライン時の FiO_2 の要件の長期的な変化をはじめ、SpO_2 の一過性の変動、低酸素血症エピソードや高酸素血症エピソードのいずれにも対応します。

操作理論

自動 FiO_2 制御システムは、基本的に次の 3 つのシステムで構成されています。

- パルス酸素濃度計
- 制御アルゴリズム
- ガスの供給

データは Avea に搭載されているパルス酸素濃度計モジュールから常に読み取られ、SpO_2 と心拍数が UIM に表示されます。制御アルゴリズムは最新の SpO_2 の測定データを受け取り、適切な FiO_2 を 1 秒に 1 回算出します。その後、この値がブレンダーに転送されます。

制御アルゴリズムはシステム全体のフィードバックループの構成要素です。このアルゴリズムにより、患者の SpO_2 が設定値（SpO_2 の目標値の上限と下限の中間値）の SpO_2 と比較されます。この差異（または「エラー」）を利用してアルゴリズムから FiO_2 が設定されます。アルゴリズムはエラーに対応するため FiO_2 を直ちに変更し、過去の変動から「学習」し、短期的な変動を予測します。これら 3 つの作業から、いわゆる比例・積分・微分コントローラ（PID コントローラ）が構成されます。

供給すべき FiO2$_2$ を確定するためのアルゴリズムの応答には、以下の 4 つの因子があります。

- 目標値と実際の SpO_2 値の差異
- SpO_2 が変化する速度
- 設定した SpO_2 の上下目標値によって定義された患者の状態（高酸素状態、酸素正常状態、低酸素状態）の範囲
- 実際の SpO_2 値が「範囲外」となっている時間の長さ

低酸素血症（SpO_2 値が SpO_2 目標下限値より低い場合）の間は、低酸素血症の検知から 10 秒以内に FiO_2 を急速に増加させます。低酸素状態が続く間は FiO_2 の増加が継続されます。FiO_2 の増加率は低酸素血症の程度に比例します。FiO_2 の変更は、FiO_2 のベースライン値（定常状態における FiO_2 の移動平均）に比例します。

SpO_2 が安定し、設定値を上回っていても目標値の範囲内であれば、正常酸素圧（SpO_2 値が目標上限値と目標下限値の間にある場合）の間は FiO_2 は段階的な離脱に入ります。SpO_2 が設定値を下回っても目標値の範囲内に留まっている限りは、それ以上減少することはありません。

高酸素状態の間は（SpO_2 値が SpO_2 の目標上限値より高い場合）の間は、コントローラが FiO_2 を減少させます。高酸素血症の程度にもよりますが、この減少は 15～90 秒内に開始されます。高酸素状態が続く場合、FiO_2 はさらに減少し続けます。

酸素の自動制御の開始

この Automatic FiO_2 制御システムの設定は、FiO_2 の詳細設定です。

制御について

FiO_2 の自動制御 – Enable / Disable（有効／無効）（Auto FiO_2）

Automatic FiO_2 制御システムの有効化と無効化を管理します。Automatic FiO_2 制御システムを利用できないときに、%O2 の設定により供給ガス内の酸素のパーセンテージを制御します。Automatic FiO_2 制御が有効化されると、SpO_2 の測定値を用いて算出した FiO_2 目標値を基に酸素がシステムから供給され、SpO_2 の目標値の上限から下限の範囲内で患者の SpO_2 が維持されます。

Auto FiO_2 が有効になっている場合は、Auto FiO_2 インジケータが表示されます。このインジケータは、（操作者が設定した）SpO_2 の目標値の範囲の上限と下限を表示します（図 1 を参照）。

- 範囲：有効／無効
- デフォルト：無効

図 1 Auto FiO_2 インジケータ

Automatic FiO_2 制御が無効の場合、FiO_2 はその時点の%O_2 設定の値となります。

注記：

FiO_2 の自動制御は、新生児患者サイズを選択した場合にのみ利用できます。

注記：

この制御アルゴリズムは、SpO_2 の上限値と下限値の中間点を目標にします。患者の SpO_2 が安定し目標範囲内にあっても、中間値を上回る場合には、FiO_2 は徐々に下方へ調整されます。患者の SpO_2 が目標範囲内にあっても、中間値を下回る場合には、FiO_2 が調整されることはありません。

注記：

AutomaticFiO_2 制御が有効になっている場合、Calculated Minute Volume（算定分時呼吸量）（Calc Ve）は表示されません。

Automatic FiO_2 が有効になっているときは、FiO_2 モニターとアラームが有効である必要があります。

警告！

この自動制御アルゴリズムでは、ベースライン Baseline FiO_2 の値を Auto FiO_2 コマンドの値の決定に利用します。自動 FiO_2 制御開始（または再開）**前は**、制御アルゴリズムが正しく応答するように、必ず FiO_2 の設定が患者の現在の臨床症状を反映していることを確認してください。この確認を怠ると、制御アルゴリズムの応答時間に影響が生じます。

注記：

AutoFiO_2 を初めて有効にしたときに、その時点の FiO_2 が AutoFiO_2 下限アラームまたは上限アラームのしきい値を超えた場合は、該当するアラームが直ちに作動します。FiO_2 が AutoFiO_2 下限アラームを下回った場合には、FiO_2 がその限界値まで増加されます。これは、設定済みのアラームが患者に対して不適切であり、変更する必要があることを示しています。

SpO_2 Target Low（SpO_2 目標下限値）（SpO_2 Trgt Low）

SpO_2 目標下限値は、Automatic FiO_2 制御システムが患者の SpO_2 の維持を目指す値範囲の下限です。

- 範囲：80 ～ 98%
- 分解能： 1%
- デフォルト： 88%

SpO_2 Target High（SpO_2 目標上限値）（SpO_2 Trgt High）

SpO_2 目標上限値は、自動 FiO_2 制御システムが患者の SpO_2 の維持を目指す値範囲の上限です。

- 範囲：82 ～ 100%
- 分解能： 1%
- デフォルト： 95%

注記：

SpO_2 目標下限値は、SpO_2 目標上限値より 2%以上低く設定される必要があります。

Backup FiO_2（バックアップ FiO_2）

バックアップ FiO_2 は FiO_2 制御の新しい名称です（*図 2* を参照)。

- 範囲：21 ～ 100%
- 分解能： 1%
- デフォルト：自動 FiO_2 制御が有効の場合、バックアップ FiO_2 の値はその時点の FiO_2 設定に初期化されます。
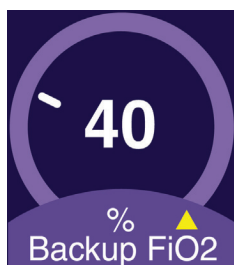
図 2 バックアップ FiO_2 制御

バイアス流（Auto FiO_2 が有効の場合）

- 範囲：自動 FiO_2 が有効の場合 2.0 ～ 5.0L/分
- 分解能：0.1L/分
- デフォルト：5.0L/分

注記：

Auto FiO_2 が有効の場合、Avea バイアス流が修正され、Auto FiO_2 の性能が最適化されます。バイアス流の下限の範囲が 0.4 から 2.0L/分まで上げられます。デフォルトは 2.0 から 5.0L/分まで上げられます。

モニター

ベースラインの FiO_2

ベースライン時、FiO_2 は、患者を酸素正常状態（SpO_2 値が目標上限値と下限値の間にある場合）に維持するために必要な FiO_2 平均値を表します。この値は極めて穏やかに変動します。

FiO_2 のベースラインは以下に一覧する環境下で変化します。FiO_2 のベースラインに対する自動変更の速度は、目標範囲に関係した患者の酸素投与状態に左右されます。

- AutoFiO_2 が開始されると、その時点の FiO_2 が FiO_2 のベースラインになります。
- SpO_2 値が目標範囲内にあるときは、ベースライン時 FiO_2 の変更率は、SpO_2 値に左右されます。SpO_2 が目標範囲値の半分以下の場合、ベースライン時 FiO_2 は横ばいを維持します。一方 SpO_2 が目標範囲値の半分以上の場合、ベースライン値は SpO_2 高値を増加させる速度での下方へ離脱します。また、極端な場合（SpO_2 値が目標の最上値にあり、ベースライン時 FiO_2 が 100％の場合）には、ベースライン値は 1 時間に約 16％の速さで離脱します。ベースライン時 FiO_2 が 100%未満または SpO_2 が目標範囲の最高値にない場合は、離脱は遅くなります（極めて遅くなる可能性もあります）。
- SpO_2 が目標範囲**未満**でかつ一定のときは、FiO_2 のベースラインによって AutoFiO_2 Cmd に約 30 分の時間定数を使用した調整が行われます。例えば、ベースラインによって 1 時間に 21%から約 84%への上方滴定が行われます。
- SpO_2 が目標範囲を**超過**し、かつ一定のときは、FiO_2 のベースラインによって AutoFiO_2 Cmd に約 30 分の時間定数を使用した調整が行われます。例えば、ベースラインによって 1 時間に 100%から約 37%への下方滴定が行われます。
- 範囲：21 ～ 100%
- 分解能： 1%
- デフォルト：Automatic FiO_2 制御が有効の場合、ベースライン FiO_2 の値はその時点の FiO_2 設定に初期化されます。

警告！

この自動制御アルゴリズムでは、ベースライン FiO_2 の値を Auto FiO_2 コマンドの値の決定に利用します。Automatic FiO_2 制御を開始（または再開）する**前に**、FiO_2 の設定が必ず患者の最新の臨床症状を反映したものであることを確認し、制御アルゴリズムが確実に正しく応答するようにしてください。この確認を怠ると、制御アルゴリズムの応答時間に影響が生じます。

Auto FiO_2 Command（Auto FiO_2 コマンド）（Auto FiO_2 Cmd）

Auto FiO_2 コマンドとは、人工呼吸器が供給を命じられた時点の酸素の瞬間パーセンテージです。

- 範囲：21 ～ 100%
- 分解能： 1%

注記：

Auto FiO_2 Cmd を Auto FiO_2 下限アラームより低くすることはできません。

注記：

Increase O_2（O_2 増量）または **Suction（サクション）**が有効の場合、2 分間または操作者が各機能をキャンセルするまで、自動 FiO_2 制御システムは停止します。

FiO_2 は、Auto FiO_2 コマンド（**O_2 増量**ボタンまたは**サクション**ボタンが押された時点の）またはバックアップ O_2 および FiO_2 増量の設定値のうち、大きい方の値となります。

アラーム

Low Auto FiO_2 Limit（Auto FiO_2 下限アラーム）

Low Auto FiO_2 Alarm（Auto FiO_2 下限アラーム）は、FiO_2 値が 60 秒間以上、設定した目標値以下となった場合に作動します。閉ループのコントローラがこの設定を下回る FiO_2 値を目標にすることはありません。これは高優先アラームです。

- 範囲：21 ～ 100%、オフ
- 分解能： 1%
- デフォルト： 21%

High Auto FiO_2 Alarm（Auto FiO_2 上限アラーム）

High Auto FiO_2 Alarm（Auto FiO_2 上限アラーム）は、FiO_2 値が 60 秒間以上、設定した目標値以上となった場合に作動します。閉ループのコントローラが必要に応じてこの設定を上回る FiO_2 値を目標にします。これは高優先アラームです。

- 範囲：21 ～ 100%、オフ
- 分解能： 1%
- デフォルト： 70%

注記：

Auto FiO_2 上限および下限アラームは、SpO_2 上限および下限アラームが設定されている（使用不可になっていない）場合のみ無効にできます。

注記：

Low AutoFiO_2 Alarm（AutoFiO_2 下限アラーム）および High AutoFiO_2 Alarm（AutoFiO_2 上限アラーム）は、アラーム値を超えるようにアラーム設定を変更した場合に、直ちにそれぞれが作動します。Low AutoFiO_2 Limit（AutoFiO_2 下限アラーム）を AutoFiO_2 コマンドを上回るように設定すると、アラームが作動して、AutoFiO_2 コマンドにより新しい Low AutoFiO_2 Limit（AutoFiO_2 下限アラーム）の設定値まで引き上げられます。High AutoFiO_2 Limit（AutoFiO_2 上限アラーム）を AutoFiO_2 コマンドを下回るように設定すると、アラームは作動しますが、AutoFiO_2 コマンドによる変更は行われません。

Low SpO_2 Alarm（SpO_2 下限アラーム）

Low SpO_2 Alarm（SpO_2 下限アラーム）は、SpO_2 の測定値が SpO_2 Alarm Delay（SpO_2 アラームディレイ）の設定値以下となった場合に作動します。これは高優先アラームです。

- 範囲：60 ～ 97%、オフ
- 分解能： 1%
- デフォルト： 87%

High SpO_2 Alarm（SpO_2 上限アラーム）

High SpO_2 Alarm（SpO_2 上限アラーム）は、SpO_2 の測定値が、SpO_2 Alarm Delay（SpO_2 アラームディレイ）の設定値を超えて、この設定値以上となった場合に作動します。これは高優先アラームです。

- 範囲：70 ～ 100%、オフ
- 分解能： 1%
- デフォルト： 96%

注記：

Auto FiO_2 が有効になっているときは、SpO_2 上限および下限アラームは、AutoFiO_2 上限および下限アラームが設定されている（使用不可になっていない）場合のみ無効にできます。

High Base FiO_2 Alarm（Base FiO_2 上限アラーム）

High Base FiO_2 Alarm（Base FiO_2 上限アラーム）は、FiO2 のベースラインがその設定値以上となった場合に作動します。これは低優先アラームです。

- 範囲：21 ～ 100%
- 分解能： 1%
- デフォルト： 60%

SpO_2 Alarm Delay（SpO_2 アラームディレイ）

SpO_2 限界アラーム、SpO_2 無効アラーム、信号品質不良アラームの遅延期間は以下の通りです。

- 範囲：10 ～ 120 秒
- 分解能：5 秒
- デフォルト：60 秒

フェールセーフ動作

酸素濃度計が可聴および可視アラームのメッセージを作成する場合や、SpO_2 の測定を無効または信頼できない値にする状態を示す場合に、FiO_2 は以下の値のうち、大きい値に設定されます。

- バックアップ FiO_2 設定（*Inc* FiO_2 ボタンおよび *Suction* ボタンを含む）
- ベースライン FiO_2
- Auto FiO_2 コマンドの 15 秒の中央値（信号故障前）

低 SIQ の場合および SpO_2 値が利用可能な状態が維持されている場合に限り、アラームが 120 秒間作動した状態になるまで、酸素は SpO_2 の測定値に基づいて制御され続けます。120 秒後に、酸素は上記の基準に従って制御されます。

酸素の自動制御の中止

酸素の自動制御が不要になった場合：

1. FiO_2 の詳細コントローラにアクセスします。
2. FiO_2 制御を*オフ*に設定します。
   ダイアログボックスが表示され、酸素の正常な制御にあたり、FiO_2 の制御を必要な酸素濃度に合わせるよう促します。パルス酸素濃度計の機能は作動中のままですが、酸素は自動的に制御されなくなります。

警告！

自動 FiO_2 制御が無効の場合、FiO_2 はその時点の FiO_2 設定値（FiO_2 制御）となります。酸素の自動制御を停止にすると、自動的には制御されなくなりますので、FiO_2 の制御は手動で正しい酸素濃度に設定してください。